

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Г. ЧЕРНЫШЕВСКОГО»

Кафедра материаловедения, технологии
и управления качеством

**АНАЛИЗ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

АВТОРЕФЕРАТ МАГИСТЕРСКОЙ РАБОТЫ

студентки магистратуры 3 курса 3201 группы
направления 27.04.02 «Управление качеством»
профиль «Менеджмент качества в инженерной и образовательной
деятельности»
института физики

Ширинли Ханым Адиль кызы

Научный руководитель,
старший преподаватель

должность, уч. степень, уч. звание

подпись, дата

П.Г. Харитонова

инициалы, фамилия

Зав. кафедрой,
д.ф.-м.н., профессор

должность, уч. степень, уч. звание

подпись, дата

С.Б. Вениг

инициалы, фамилия

Саратов 2023

Введение. В современном мире, проблемы качества является важнейшим фактором повышения уровня социальной, экономической жизни. К качеству уделяется огромное внимание. С каждым годом внедряют новые требования, разрабатывают программы повышения качества, совершенствуется система менеджмента качества. Все эти действия, связаны с высокой конкурентоспособностью. Качество – комплексное понятие, помимо проблем качества продукции и услуг, есть проблемы качества самого управления, который отвечает за процесс формирования соответствующего уровня качества продукции [1]. Первые методы регулирования качества были связаны с выходным контролем уже изготовленного изделия. Затем стали применять методы управления качеством, охватывающие производственный этап. Следующим шагом было внедрение методов, обеспечивающих качество путем смещения акцентов на предупреждение несоответствия. И, наконец, вопросы регулирования качества стали составной частью общего менеджмента предприятия.

Внедрение методик является незаменимой частью для испытательных лабораторий. При внедрении методов учитывается много важных аспектов по каждому методу, включенных в область аккредитации. При разработке внедрения контролируется наличие и состояние средства измерения, испытательное оборудование, вспомогательное оборудование, посуда, реактивы, стандартные образцы. При выявлении отсутствующих компонентов включаются в план – приобретения. В разработки внедрения методов проводится валидация и верификация. Валидация – верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием. Верификация – предоставление объективных свидетельств того, что данный объект полностью соответствует установленному требованию [2].

Одним словом, испытательные лаборатории должны подтверждать наличие внедрения метода, на все показатели включенные в область аккредитации. При внедрении экспериментально проверяется соответствие результатов, выполненных определений, пределу повторяемости методики.

Эксперименты могут быть проведены на основе одной стабильной рабочей пробы или с использованием нескольких рабочих проб.

Целью выпускной квалификационной работы является анализ требований к системе менеджмента качества в организации ООО ЦИК «Энтест» и внедрение новых методов, включенных в область аккредитации.

Для достижения данной цели необходимо решить следующие задачи:

1. Изучение понятия СМК;
2. Определение документации СМК и ее структуры;
3. Изучение понятия испытательная лаборатория, требование к документации испытательной лаборатории;
4. Описание организации ООО ЦИК «Энтест»;
5. Изучение порядка внедрения методов;
6. Проведение экспериментального анализа, для проверки соответствия.

Объект исследования: ООО «Центр испытаний и консалтинга» испытательной лаборатории «Энтест». Предмет исследования: система менеджмента качества в ООО ЦИК «Энтест», косметическая и пищевая продукция.

Дипломная работа занимает 81 страницы, имеет 5 рисунков и 13 таблиц.

Обзор составлен по 22 информационным источникам.

Во введении рассматривается актуальность работы, устанавливается цель и выдвигаются задачи для достижения поставленной цели.

Первый раздел представляет собой теоретические основы системы менеджмента качества, раскрыто понятие и задачи СМК.

Во втором разделе работы изучены понятия испытательная лаборатория и работы в ней.

В третьем, описание организации ЦИК «Энтест», проведен анализ объема и вида работ, проведен расчет для возможности дальнейшего увеличения объема испытаний.

В четвертом разделе описана структура документации, составлен

протокол анализа результативности и эффективности в ООО ЦИК «Энтест», в последующих разделах затронуто внедрение методов, примеры и расчеты, рассмотрена аналитическая и практическая часть внедрения ГОСТа и методической рекомендации (МР), включенный в область аккредитации испытательной лаборатории «Энтест» ООО «Центр испытаний и консалтинга».

Основное содержание работы

Система менеджмента качества – это специализированная система, разработанная для организации, используемая с целью формирования целей и политики ее деятельности в сфере качества продукции/услуг, а также достижения поставленных задач [3]. Основной задачей СМК является обеспечение качества продукции или услуг, адаптируя его под ожидания. При этом, главное далеко не контролирование, а разработка специальной системы, предотвращая появление новых ошибок, которые могли бы привести к плохому качеству услуг или продукции.

Важным элементом обеспечения единства измерений является создание аккредитованных испытательных лабораторий (центров), которые обеспечивают уверенность в качестве и компетентности работ. Наличие аккредитации означает, что данное лицо может гарантировать заказчику выполнение задач в соответствии с требованиями стандартов аккредитации.

ООО «Центр испытаний и консалтинга» был организован с целью оказания услуг юридическим организациям, индивидуальным предпринимателям и физическим лицам по подтверждению соответствия производимой, ввозимой и реализуемой продукции. Созданный в 1994г. испытательный центр «Энтест» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21АЮ75) проводит работы по испытаниям непродовольственной, продовольственной продукции и сельскохозяйственного сырья с целью подтверждения соответствия обязательным требованиям, выявления некачественной, фальсифицированной продукции на потребительском рынке [4].

Анализ объема и вида работ

В 2022 году было выдано 1935 протоколов. Распределение количества выданных протоколов (за период 2020-2022) по видам продукции представлено на рисунке 1.

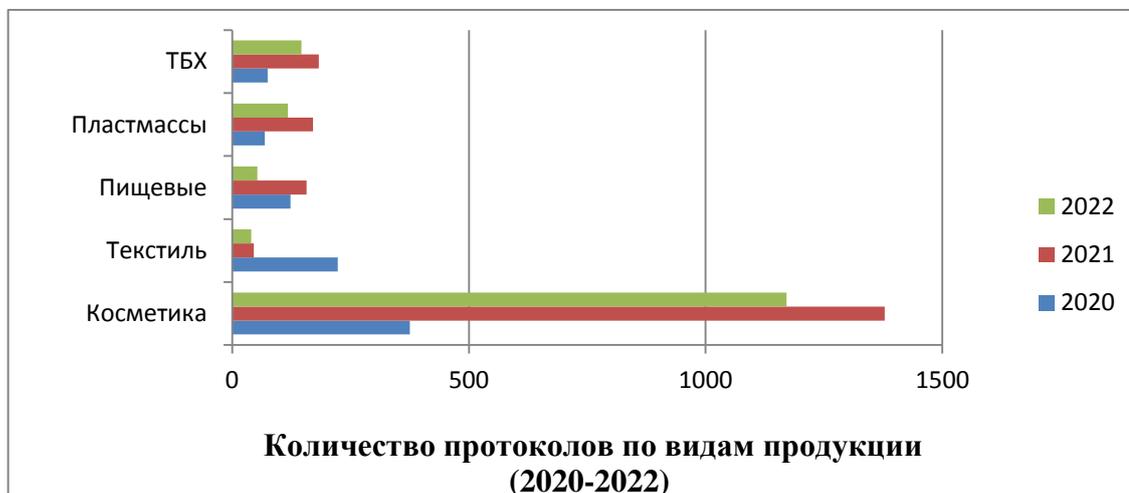


Рисунок 1 – Количество протоколов по видам продукции (2020-2022)

Распределение количества выданных в 2022 году протоколов по месяцам представлено на рисунке 2.

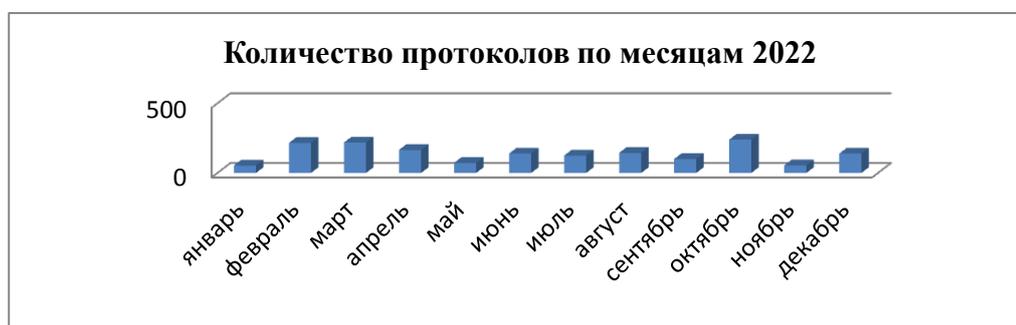


Рисунок 2 – Количество протоколов по месяцам 2022

Сравнивая аналогичные диаграммы за предыдущие годы, единой зависимости количества полученных образцов от месяца года не наблюдается, за исключением января, который ежегодно является самым непродуктивным месяцем, вероятнее всего из-за длительных новогодних каникул.

Полученные расчеты по отдельным показателям, проведенные для установления максимально возможного количества проводимых испытаний в ИЦ «Энтест» без дальнейшего изменения штатной численности сотрудников, увеличения продолжительности рабочего времени и расширения приборной базы приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Расчет возможных испытаний по показателям

Показатель	Максимально возможное количество испытаний в месяц	Максимально возможное кол-во испытаний в квартал	Максимально возможное количество испытаний в год
pH	400	1200	4800
Клинические испытания	168	504	2016
Индекс токсичности	160	480	1920
Токсичные элементы (свинец, мышьяк, ртуть)	180	540	2160

Фактически проведенные испытания в 4 кв. 2022 года приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Расчет проведенных испытаний по показателям

Показатель	Количество проведенных испытаний
pH	375
Клинические испытания	448
Индекс токсичности	445
Токсичные элементы (свинец, мышьяк, ртуть)	268

Таким образом, расчет показал, что ИЦ «Энтест» располагает возможностью дальнейшего увеличения объема испытаний и выдачи протоколов испытаний по парфюмерно-косметической продукции с использованием, имеющейся на момент анализа материальной базы, количества и квалификации персонала.

Внедрение методов в испытательной лаборатории ЦИК «Энтест»

Выбор методов в ООО «Центр испытаний и консалтинга» определяется при идентификации продукции действующими документами. ООО «Центр испытаний и консалтинга» использует методы испытаний (измерений), представленные в международных, межгосударственных и национальных стандартах и других нормативных документах, которые отвечают потребностям заказчика и соответствуют области аккредитации.

Внедрение метода №1

В качестве примера обзорного анализавнедрения метода, мною был взят МР 1.1.0120-18 «Экспресс-метод токсиколого-гигиенической оценки парфюмерно-косметической продукции с помощью люминесцентного бактериального теста (с применением измерительного прибора-люминометра

типа «Биотокс-10») [5]. Данный методический документ распространяется на парфюмерно-косметическую продукцию. Экспериментальное разведение с применением трех параллелей (X_1, X_2, X_3) приведено в таблице 3.

Таблица 3 – Разведение токсиканта

	ZnSO ₄ *7H ₂ O	X ₁	X ₂	X ₃	Среднее значение $X = X_1 + X_2 + X_3 / 3$
1	4,4 г. На 100 мл H ₂ O – (1)	28369	36781	30697	31949
2	10 мл (1) на 100 мл H ₂ O – (2)	25981	25004	27604	26196
3	10 мл (1) на 1000 мл H ₂ O – (3)	358,6	319,9	409,4	362,6
4	10 мл (3) на 100 мл H ₂ O – (4)	40,2	54,4	61,8	52,1
5	10 мл (4) на 100 мл H ₂ O – (5)	33,4	42,6	30,9	35,6
6	10 мл (5) на 100 мл H ₂ O – (6)	8,4	12,9	20,6	14,0
7	10 мл (6) на 100 мл H ₂ O – (7)	0	9,6	3,7	4,4
8	10 мл (7) на 100 мл H ₂ O – (8)	0	0	0	0

Экспериментальная часть акта внедрения заполнена на основании контроля качества оценки токсичности объектов окружающей среды по определению чувствительности используемых тест-организмов к модельному «эталонному» токсиканту ZnSO₄*7H₂O. Расчет приведен по содержанию ионов цинка.

Внедрение метода № 2

Для проведения следующего внедрения методики, мною был выбран ГОСТ из пищевой продукции, а именно ГОСТ 23042-2015 «Мясо и мясные продукты. Методы определения жира» [6]. Экспериментальная проверка правильности использования проведена путем анализа образца – Вырезка свинная охлажденная.

В ходе эксперимента было получено по $L=10$ результатов измерений образца при соблюдении условий внутри лабораторной прецизионности. Так как методика предусматривает проведение параллельных определений, в условиях повторяемости получали по два результата единичного анализа (x_1 и x_2) которые представлены в таблице 4. Была рассчитана повторяемость лабораторная при соблюдении всех требований ее значение сравнили с допустимыми значением предела повторяемости в ГОСТ 23042-2015.

Таблица 4 – Параллельные определения

Номер измерения	Массовая доля жира % X_i		Среднее значение жира, % X_{cp}	Повторяемость лабораторная $ X_1 - X_2 $, %	Предел повторяемости по ГОСТ 23042-2015, не более %
	X_1	X_2			
1	15,50	15,30	15,4	0,2	0,15
2	18,62	18,34	18,5	0,28	0,15
3	16,48	16,11	16,3	0,37	0,15
4	14,80	14,40	14,6	0,4	0,15
5	16,75	17,05	16,9	0,3	0,15
6	16,32	16,65	16,3	0,33	0,15
7	18,21	18,02	18,1	0,19	0,15
8	15,74	16,03	15,9	0,29	0,15
9	16,44	16,01	16,2	0,43	0,15
10	15,61	15,33	15,5	0,28	0,15

В таблице 5 рассчитана абсолютная, относительная и приведенная погрешность лабораторная для каждой выборки из 10 значений. А в таблице 6 рассчитано среднеквадратическое отклонение данного образца.

Таблица 5– Абсолютная, относительная и приведенная погрешность

№ п/п	Результаты измерений объектов, X		X_n	X_0	X_N	Погрешности		
	1	2				ΔX_n	δ	γ
1	15,50	15,30	15,4	16,0	1,0	0,6	3,75	0,6
2	18,62	18,34	18,5	19,0	1,0	0,5	2,63	0,5
3	16,48	16,11	16,3	16,5	1,0	0,2	1,21	0,2
4	14,80	14,40	14,6	15,0	1,0	0,4	2,67	0,4
5	16,75	17,05	16,9	16,8	1,0	0,1	0,60	0,1
6	16,32	16,65	16,3	16,3	1,0	0	0	0
7	18,21	18,02	18,1	18,2	1,0	0,1	0,55	0,1
8	15,74	16,03	15,9	15,7	1,0	0,2	1,27	0,2
9	16,44	16,01	16,2	16,4	1,0	0,2	1,22	0,2
10	15,61	15,33	15,5	15,6	1,0	0,1	0,64	0,1

Таблица 6 – Расчет среднеквадратического отклонения

Повторности измерения	X_i	$X_i - X_{cp}$	$(X_i - X_{cp})^2$
1	2	3	4
1	15,50	0,2	0,04
2	18,62	0,12	0,01
3	16,48	0,18	0,32
4	14,80	0,2	0,04

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4
5	16,75	0,15	0,02
6	16,32	0,02	0,0004
7	18,21	0,11	0,012
8	15,74	0,16	0,026
9	16,44	0,24	0,068
10	15,61	0,11	0,012
X_{cp}	16,447		
$\sum n (X_i - X_{cp})^2$			0,5484
n-1			9
Образец	Вырезка свиная охлажденная.		
Среднеквадратическое отклонение $\delta = \sqrt{\frac{\sum (X_i - X_{cp})^2}{n-1}}$	0,06		

Полученные в ходе эксперимента показатели качества результатов анализа (повторяемость параллельных результатов) сопоставляем с соответствующими показателями качества методики по ГОСТ 23042-2015. Установлено, что лабораторные значения меньше заявленных в ГОСТ23042-2015. То есть результаты эксперимента признаны удовлетворительными.

Заключение. Основной задачей любой аналитической химической лаборатории является проведение количественного химического анализа. Анализ предполагает получение правильных, достоверных и точных результатов измерений, то есть результатов измерений с установленными показателями их качества. Внедрение методики по Р 50.2.060-2008, п. 5.5 (верификация методики) проводится по упрощенной процедуре, в условиях повторяемости, так как предназначено для методов, вполне освоенных лабораторией.

В результате первого проведенного эксперимента в испытательной лаборатории ООО «Центр испытаний и консалтинга», а именно МР 1.1.0120-18 «Экспресс-метод токсиколого-гигиенической оценки парфюмерно-косметической продукции с помощью люминесцентного бактериального теста (с применением измерительного прибора-люминометра типа «Биотокс-10»), установлено:

- удовлетворительные результаты, полученные при проверке диапазона реагирования люминесцентных бактерий на модельном токсиканте, должны проходить не менее чем 50 ед. ингибирования интенсивности биолуминесценции по сравнению с контролем. Для достижения этой величины разбавление производят по п.4 содержания индекса токсичности, который равный 52,1;

- диапазон определения индекса токсичности: от 0 до 100 (безразмерная величина).

- в ходе эксперимента было установлено, что в испытательном центре «Энтест» обеспечены все необходимые условия для проведения в соответствии с нормативной документацией и надлежащим качеством.

Вторым внедрением метода являлся ГОСТ 23042-2015 «Мясо и мясные продукты. Методы определения жира». Все материалы и оборудования находятся в наличии, в поверенном состоянии, реактивы соответствуют пригодности.

Список использованных источников

1 Тебекин, А. В. Управление качеством: учебник для бакалавриата и магистратуры / А. В. Тебекин. – М. : Издательство «Юрай», 2014. – 410 с.

2 Басовский, Л. Е. Управление качеством: учеб. / Л. Е. Басовский, В. П. Протасьев. – М. : ИНФРА-М, 2001. – 212 с.

3 ДП СМ 02.03-2021. Документированная процедура системы менеджмента качества – Энгельс : Б. и., 2021. – 17 с.

4 Сайт организации ООО «Центр испытаний и консалтинга» [Электронный ресурс] : [сайт]. – URL :<https://zik-zne.ru/index.php/tsentr-ispytaniy-i-konsaltinga> (дата обращения 15.01.2023). – Загл. с экрана. – Яз. рус.

5 МР 1.1.0120-18. Экспресс-метод токсиколого-гигиенической оценки парфюмерно-косметической продукции с помощью люминесцентного бактериального теста (с применением измерительного прибора-люминометра типа «Биотокс-10»). – М. : Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2018. – 13 с.

6 ГОСТ 23042-2015. Мясо и мясные продукты. Методы определения жира». – М. : Стандартиформ, 2019. – 12 с.